LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Português

Instruções de utilização – LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Single Use e LMA Unique™

AVISO: As máscaras laríngeas LMA Classic™ e LMA Flexible™ são fornecidas não estéreis e devem ser limpas e esterilizadas antes da primeira utilização e de cada aplicação subsequente. O seu invólucro não suporta as altas temperaturas da esterilização em autoclave e deve ser eliminado antes do processo de esterilização.

AVISO: Os modelos LMA Unique™ e LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) são fornecidos esterilizados para uma única utilização, devendo ser eliminados após a mesma e não devem ser reutilizados. A sua reutilização pode causar infecções cruzadas e reduzir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

Informação Geral:
LMA Classic™ e LMA Flexible™ não fabricado com látex de borracha natural. A The Laryngeal Mask Company Limited (LMC) recomenda a utilização das máscaras LMA Classic™ e LMA Flexible™ num máximo de 40 vezes antes de serem eliminadas. O uso continuado após o número máximo de reutilizações aconselhado não é recomendado, visto que a degradação dos seus componentes pode comprometer o seu desempenho ou provocar uma falha abrupta no dispositivo. A autoclavagem por vapor é o único método recomendado para a esterilização.

As máscaras LMA Unique™ e LMA Flexible™ SU não fabricado com látex de borracha natural e são fornecidas estéreis (esterilizadas por Óxido de Etileno) para uma única utilização.

Instruções de Utilização:
Este produto é indicado para viabilizar e manter o controlo das vias aéreas do aparelho respiratório durante procedimentos de rotina ou anestésicos de emergência em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação por pressão positiva (PPV).
É também indicado para assegurar a permeabilidade imediata das vias aéreas em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis. É mais adequado para procedimentos de cirurgia electiva onde a intubação traqueal não é necessária.
Pode ser utilizado para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata das vias aéreas durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num doente que esteja profundamente inconsciente, sem reflexos glossofaríngeos ou laríngeos, que necessite de ventilação artificial. Nestes casos, deve utilizar-se o modelo LMA™ airway apenas e quando a intubação traqueal não for possível.
Quando utilizado em doentes que não respondam a estímulos e necessitem de reanimação ou num doente com dificuldades respiratórias em situações de emergência (por exemplo, "não pode intubar, não pode ventilar"), o risco de regurgitação e aspiração deve ser avaliado em relação ao potencial benefício do restabelecimento das vias aéreas.

Contra-indicações:
Devido ao potencial risco de regurgitação e aspiração, não utilize as máscaras LMA™ airway como subsitutição de um tubo endotraqueal nos seguintes doentes electivos ou com vias aéreas difíceis em situações de não emergência.:
1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo aqueles cujo jejum não pode ser confirmado.
2. Doentes que estejam excessivamente ou morbidamente obesos, com mais de 14 semanas de gravidez ou em situação de emergência e reanimação ou qualquer condição associada a um atraso no esvaziamento gástrico, ou ingestão de medicamentos opiáceos anterior ao jejum.
O modelos LMA™ airway também está contra-indicado em:
3. Doentes com redução da complacência pulmomar fixa ou picos de pressão inspiratória antevendo exceder 20 cm H_2O, porque o dispositivo forma um vedante de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H_2O) em torno da laringe.
4. Doentes adultos incapazes de compreender as instruções ou que não possam responder adequadamente às perguntas sobre o seu historial clínico, visto que o uso do modelo LMA™ airway pode estar contra-indicado nestes doentes.
5. O modelo LMA™ airway não deve ser utilizado na reanimação ou situações de emergência em doentes que não estejam profundamente inconscientes e possam resistir à inserção do dispositivo.

Efeitos Secundários
Foram referidos na literatura publicada efeitos secundários de menor gravidade (por ex., dor de garganta) e efeitos secundários de maior gravidade (por ex., aspiração) após a utilização de LMA™ airway. Não foi referida qualquer morte directamente atribuível ao modelo LMA™ airway em mais de 300 milhões de utilizações do dispositivo a nível mundial.

A revisão de uma literatura publicada sugere que a incidência de aspiração é baixa (~2:10,000) e comparável à incidência de aspiração associada à anestesia geral dos doentes em ambulatório com máscara facial ou tubo endotraqueal. Não existe qualquer relatório publicado sobre a morbilidade a longo prazo ou mortalidade associada à LMA™ airway, subsequentes à aspiração.

A incidência de dores de garganta após a utilização de LMA™ airway é de aproximadamente 10% (intervalo de 0-70%), sendo normalmente de intensidade ligeira e de curta duração. Dores de garganta graves e prolongadas, por vezes acompanhadas de disfagia, têm sido referidas em doentes nos quais foi utilizada uma máscara indevidamente limpa ou esterilizada.

Eventos neurovasculares pouco comuns foram referidos com a utilização de LMA™ airway, incluindo casos raros de lesão do nervo hipoglossal, dormência transitória da língua derivada da lesão do nervo lingual, cianose da língua, macroglossia e paralisia das cordas vocais. Estas complicações são provavelmente o resultado de técnicas de inserção deficientes ou pressão excessiva da manga. Contudo, não foi ainda estabelecida uma clara relação das mesmas com a utilização do dispositivo.

Preparação para Utilização:
Escolha o tamanho correcto da máscara LMA™ airway
Peso/Altura do Doente

1: até 5 kg recém-nascido	**3: 30 kg - 50 kg pediátrico**
1½ : 5 kg - 10 kg pediátrico	**4: 50 kg – 70 kg adulto**
2: 10 kg - 20 kg pediátrico	**5: 70 kg – 100 kg adulto**
2½ : 20 kg - 30 kg pediátrico	**6: >100 kg adulto**

Mantenha uma seringa devidamente marcada para insuflação e desinsuflaçã.

Verificações Pré-Utilização
Antes de utilizar as máscaras LMA™ airways é fundamental realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se são seguras para serem utilizadas.
Aviso: Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.
Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:
1. Examine o interior do tubo para assegurar que não existe nenhuma obstrução ou partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.
2. Segurando em cada extremidade, dobre o tubo de forma a aumentar a sua curvatura até, mas não ultrapassando, 180°. Caso o tubo fique torcido durante este procedimento, elimine o dispositivo.
3. Desinsufle completamente a manga. Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tamanho 1	**6 ml**	**Tamanho 3**	**30 ml**
Tamanho 1½	**10 ml**	**Tamanho 4**	**45 ml**
Tamanho 2	**15 ml**	**Tamanho 5**	**60 ml**
Tamanho 2½	**21 ml**	**Tamanho 6**	**75 ml**

Verifique se a manga possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes factores, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respectiva utilização. Em seguida, desinsufle novamente a máscara. Enquanto o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, verifique o balão piloto de insuflação azul. O balão deve possuir um formato de elipse, não esférico.
4. Verifique o conector das vias aéreas. Este deve estar fixo ao tubo de forma segura, não devendo ser possível removê-lo, mesmo aplicando uma força razoável. Não utilize uma força excessiva nem torça o conector, visto que pode quebrar o vedante. Se o conector estiver solto, elimine o dispositivo para evitar o risco de uma desconexão acidental durante a respectiva utilização.
5. Descoloração. A descoloração afecta a visibilidade do fluído dentro do tubo das vias aéreas.
6. Puxe cuidadosamente a linha de insuflação para assegurar que esta se encontra ligada de forma segura à manga e ao balão.
7. Verifique a abertura da máscara. Examine cuidadosamente as duas barras flexíveis que atravessam a abertura da máscara para assegurar que não estão quebradas ou danificadas de qualquer forma. Se as barras da abertura não estiverem intactas, a epiglote pode obstruir as vias aéreas. Não utilize se a barra da abertura estiver danificada

Preparação Pré-inserção:
Desinsufle completamente, utilizando o LMA™ Cuff Deflator para poder criar uma borda condutora fina e rígida necessária para elevar a ponta existente por trás da cartilagem cricóide. A manga deve dobrar no sentido oposto ao das barras de abertura. Lubrifique completamente a parte posterior da manga antes da inserção. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da abertura da barra ou na aspiração de lubrificante.

Aviso: Deve ser utilizado um lubrificante solúvel em água, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, visto que degradam os componentes das máscaras LMA™ airway. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada neste dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de protecção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reacção alérgica ou afectar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Aviso: Assegure que todas as próteses dentárias foram removidas antes de inserir o dispositivo.

Inserção:
Nota: é obrigatória a utilização de luvas
Método de Inserção Padrão:
1. A anestesia deve ser suficientemente profunda para permitir a inserção
Não tente inserir imediatamente após a indução barbitúrica, a não ser que tenha sido administrado um relaxante.
2. Posicione a cabeça e pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal.
Mantenha o pescoço flectido e a cabeça distendida de modo a empurrá-la por trás com uma mão, enquanto insere a máscara na boca com a outra **(Fig.1).**
3. Ao inserir a máscara, segure a mesma como se fosse uma caneta com o dedo indicador colocado numa posição anterior na junção da manga e do tubo **(Fig.1).** Pressione a ponta contra o palato duro e verifique que esta fica encostadas ao mesmo e que a ponta não está dobrada, antes de a empurrar mais em direcção à faringe.
4. Utilizando o dedo indicador, empurre a máscara para trás **mantendo ainda a pressão contra o palato (Fig.2).**
5. À medida que a máscara desce, o dedo indicador deverá manter a pressão atrás contra a parede posterior da faringe para evitar a colisão com a epiglote. Introduza completamente o dedo indicador na boca para completar a inserção**(Fig.3).** Mantenha os restantes dedos fora da boca. À medida que a inserção progride, a superfície flexora de todo o dedo indicador deve assentar ao longo do tubo, mantendo-o firmemente em contacto com o palato. **(Fig.3).** EVITE UMA INSERÇÃO COM VÁRIOS MOVIMENTOS OU EMPURRAR PARA CIMA E PARA BAIXO NA FARINGE APÓS SENTIR RESISTÊNCIA.
Quando sentir resistência, o dedo já deverá ter sido completamente introduzido na boca. Utilize a outra mão para segurar o tubo enquanto retira o dedo da boca **(Fig 4).**
6. Verifique se a linha preta no tubo se encontra voltada para o lábio superior. Agora insufle imediatamente a manga **sem segurar o tubo.**
Efectue este procedimento ANTES de efectuar a ligação à alimentação de gás. Este passo permitirá que o dispositivo se posicione correctamente de forma autónoma. Insufle a manga com ar suficiente para obter uma vedação de pressão baixa. Durante a insuflação, não segure o tubo, visto que tal impedirá o dispositivo de se posicionar na sua localização correcta.
Aviso: NUNCA INSUFLE DEMASIADO A MANGA.

Volumes máximos de insuflação (ml)

Tamanho 1	**4 ml**	**Tamanho 3**	**20 ml**
Tamanho 1½	**7 ml**	**Tamanho 4**	**30 ml**
Tamanho 2	**10 ml**	**Tamanho 5**	**40 ml**
Tamanho 2½	**14 ml**	**Tamanho 6**	**50 ml**

7. Ligue à alimentação de gás, segurando o tubo, para evitar a sua deslocação. Insufle **cuidadosamente** os pulmões para confirmar a posição correcta. Insira um rolo de gaze como protector anti-mordedura (assegurando que tem a espessura adequada) e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se que a extremidade proximal do tubo das vias aéreas está a apontar no sentido caudal. Quando correctamente colocado, o tubo deve ser pressionado para trás, para dentro do palato e da parede da faringe posterior. Quando utilizar o dispositivo, é importante lembrar-se de inserir um rolo de gaze como protector anti-mordedura no fim do procedimento.

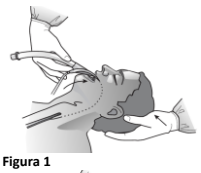
Figura 1

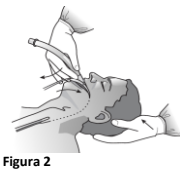
Figura 2

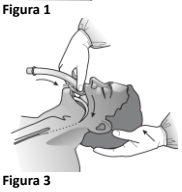
Figura 3

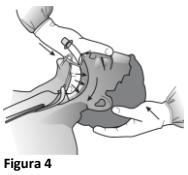
Figura 4

Método de Inserção do Polegar:
Esta técnica é adequada para doentes nos quais o acesso à parte de trás da cabeça é difícil ou impossível durante a reanimação cardiopulmonar. A máscara LMA™ airway é fixa com o dedo polegar na posição ocupada pelo dedo indicador na técnica padrão (**Fig. 5**). A ponta da máscara é pressionada contra a parte frontal dos dentes e a máscara é posteriormente pressionada ao longo do palato com o polegar. À medida que o polegar se aproxima da boca, os dedos são esticados para a frente sobre a face do doente (**Fig. 6**). Introduza o polegar até à sua máxima extensão (**Fig. 7**). A acção de pressão do polegar contra o palato duro também serve para ajudar à extensão da cabeça. A flexão do pescoço pode ser mantida com um suporte de cabeça. Antes de retirar o polegar, empurre o tubo para a sua posição final utilizando a outra mão (**Fig. 8**).

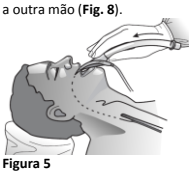
Figura 5

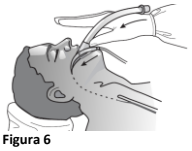
Figura 6

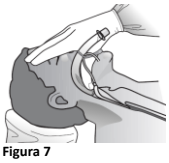
Figura 7

Figura 8

Manter a permeabilidade das vias aéreas
1. Pode ocorrer uma obstrução se o dispositivo se soltar ou for incorrectamente inserido. A epiglote pode ser empurrada para baixo se a técnica de inserção for deficiente. Verifique por auscultação do pescoço e corrija por reinserção ou elevação da epiglote utilizando um laringoscópio.
2. O posicionamento incorrecto da ponta da máscara no interior da glote pode imitar um broncoespasmo.
3. Evite mover o dispositivo na zona da faringe quando o doente estiver num estado de anestesia leve.
4. Mantenha o protector anti-mordedura no devido lugar até que o dispositivo seja retirado.
5. Não desinsufle a manga até o doente recuperar totalmente os reflexos.
6. O ar pode ser retirado da manga durante a anestesia para manter uma pressão constante no seu interior (idealmente cerca de 60 cm H_2O).

Remoção
1. A máscara LMA™ airway, juntamente com o protector anti-mordedura recomendado, devem permanecer na mesma posição até que o doente recupere a consciência. Deve ser administrado oxigénio utilizando um sistema composto por uma peça em "T" e deve realizar-se uma monitorização padrão. Antes de tentar retirar ou desinsuflar o dispositivo, **é fundamental não perturbar o doente até que este recupere completamente os seus reflexos de protecção. Não retire o dispositivo enquanto o doente não conseguir abrir a boca quando lhe for solicitado.**
2. Esteja atento a sinais como engolir que indica que os reflexos estão praticamente restabelecidos. Normalmente, não é necessário realizar sucção porque a utilização correcta da LMA™ airway protege a laringe de secreções orais. Os doentes irão engolir as secreções no acto da remoção. **Contudo, o equipamento de sucção deve estar sempre disponível.**
3. Desinsufle a manga na sua totalidade, imediatamente antes da remoção, embora a desinsuflação parcial possa ser recomendada de forma a poder auxiliar na remoção das secreções.

Atenção:
1. A máscara LMA™ airway não impede a regurgitação ou a aspiração. A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida aos doentes em jejum. Várias condições podem conduzir à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito da anestesia. **Não utilize o dispositivo sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.**
2. Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, **não retire a máscara LMA™ airway**, mas trate a respectiva causa. Apenas remova o dispositivo quando os reflexos de protecção das vias aéreas estiverem a funcionar plenamente.
3. Não puxe ou use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe da baraçadeira.
4. Quando utilizar o dispositivo num ambitente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, assegure que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a risco e prevenção de incêndios.
5. Utilize apenas seringas com bico universal Luer para insuflação e desinsuflação.
6. Não deverá submergir ou mergulhar dispositivos de utilização única (LMA Flexible™ SU e LMA Unique™) em líquidos antes da sua utilização.

Aviso:

1. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar directa ou a temperaturas extremas.
2. Deve evitar-se sempre exercer uma força excessiva.
3. Os dispositivos reutilizaveis (LMA Classic™ e LMA Flexible™) utilizados devem ser previamente descontaminados de acordo com os procedimentos locais dos hospitais relativos ao tratamento de produtos de risco biológico e subsequentemente eliminados por incineração ou num aterro de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
4. Os dispositivos de utilização única (LMA Flexible™ SU e LMA Unique™) contêm Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). Contudo, ambos os dispositivos não se destinam a uma utilização de longa duração e não devem acarretar qualquer risco conhecido para os doentes. Não existe nenhuma preocupação e/ou risco conhecido quanto à utilização destes dispositivos em crianças, mulheres grávidas ou em período de aleitamento. Os riscos e benefícios da utilização destes dispositivos serão cuidadosamente avaliados por clínicos, caso a caso.
5. Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou se a embalagem unitária da LMA Flexible™ SU e LMA Unique™ estiver danificada ou aberta.

Limpeza (apenas para LMA Classic™ e LMA Flexible™):

Lave completamente manga e o tubo das vias aéreas em água quente, utilizando uma solução (8-10% v/v) de bicarbonato de sódio diluído até que todos os corpos estranhos sejam removidos.

Poderão ser utilizados detergentes suaves ou agentes de limpeza enzimáticos de acordo com as instruções do fabricante e à diluição adequada. O detergente não pode conter substâncias que irritem a pele ou as membranas mucosas. Um produto de limpeza que demonstrou ser compatível com a utilização da máscara LMA™ airway é o Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NI).

Aviso: Não utilize germicidas, disinfectantes ou agentes químicos, tais como o glutaraldeído (por ex., Cidex®) óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou produtos de limpeza que contenham iodo para limpar ou esterilizar a máscara LMA™ airway. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize os dispositivos que foram expostos a qualquer uma destas substâncias.
Atenção: Não exponha a válvula (a peça branca de plástico que se projecta do balão azul que controla a insuflação) a qualquer solução de limpeza, visto que pode causar uma falha prematura da válvula.

Se a válvula interior for exposta a qualquer solução de limpeza, lave-a abundantemente em água corrente morna, remova o excesso de humidade e deixe secar. Se verificar humidade na válvula, bata-a levemente contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Limpe o dispositivo utilizando uma escova pequena de cerdas macias (com aproximadamente 1/2 polegada ou 12,5 mm de diámetro). Insira cuidadosamente a escova no interior do tubo das vias aéreas, através das barras de abertura, tendo o cuidado para não danificar as mesmas.
Passe a manga e o tubo das vias aéreas por água corrente quente para remover quaisquer resíduos de limpeza. Inspeccione o dispositivo cuidadosamente para assegurar que todos os corpos estranhos foram removidos.

Se necessário, repita o procedimento acima mencionado.

Aviso: A falta de limpeza, lavagem e secagem adequadas do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

Esterilização (apenas para LMA Classic™ e LMA Flexible™):

Imediadamente antes da autoclavagem a vapor, desinsufle a manga na totalidade. Assegure-se que tanto a seringa utilizada para desinsuflar a manga como a válvula se encontram secas.
Atenção: Qualquer ar ou humidade que permaneça no interior da manga irão expandir com as altas temperaturas e as baixas pressões da autoclavagem, causando danos irreparáveis (protuberâncias e/ou ruptura) na manga e/ou balão de insuflação.
Para evitar danos da válvula, não utilize uma força excessiva quando inserir a seringa na porta da válvula. Remova a seringa da porta da válvula após a desinsuflação.
Se uma máscara desinsuflada se auto-insuflar imediata e espontaneamente, depois da seringa ter sido removida, não a submeta a autoclavagem nem reutilize a máscara. Isto é sinal de um dispositivo defeituoso. Contudo, é normal que o dispositivo insufle de novo lentamente ao longo de um período de horas, visto que o material de borracha de silicone é permeável ao gás.
Efectue a autoclavagem a vapor do dispositivo seguindo as recomendações da instituição ou do respectivo fabricante. Todos os ciclos de autoclavagem a vapor convencionalmente utilizados para artigos porosos são aceitáveis para proceder à esterilização da LMA™ airway, contanto que a temperatura máxima da autoclavagem não exceda os 137 ºC ou 278,6 ºF. Um ciclo de esterilização a vapor adequado para um dispositivo reutilizável consiste em expor o dispositivo ao vapor, a uma temperatura de 134 ºC, por um período de pelo menos 10 minutos.
Atenção: A integridade dos materiais reutilizáveis da LMA™ airway pode ser adversamente afectada se se excederem as temperaturas de esterilização de 137 ºC ou 278,6 ºF.
As autoclaves variam em termos de design e nas características de desempenho. Os parâmetros dos ciclos devem, por conseguinte, ser sempre verificados em conformidade com as instruções escritas do fabricante para a autoclave específica e configuração da carga que esteja a ser utilizada.
Os profissionais de saúde são responsáveis por cumprir os processos de esterilização adequados especificados no presente documento. O não cumprimento pode invalidar o processo de esterilização da instituição de saúde.
Após a autoclavagem, deixe o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente antes de utilizar.

Utilização com Dispositivos de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

MR Conditional

Foram realizados testes para determinar a compatibilidade das máscaras LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ SU e LMA Unique™ com IRM. Antes de utilizar estes dipositivos num ambiente de IRM, o utilizador deve comparar o equipamento cuidadosamente e testar as condições descritas com as planeadas para utilização no meio clínico em questão. Consulte abaixo para obter os resultados detalhados dos testes do dispositivo em ambiente de IRM.

As máscaras **LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ SU e LMA Unique™** foram determinadas como sendo condicionais em ambientes de RM. Testes não clínicos demonstraram que estes dispositivos são condicionais em ambientes de RM. O doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do dispositivo sob as seguintes condições:

Campo Magnético Estático[#]
-Campo magnético estático de 3-Tesla ou menos
-Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos
As máscaras LMA Flexible™ e LMA Flexible™ SU manifestam interacções no campo magnético em ambiente de IRM. Contudo, durante a utilização prevista destes produtos, estes produtos são "fixos" na devida posição com uma fita adesiva. A "fixação" adequada destes produtos é necessária a fim de evitar que se registem possíveis problemas em ambiente de IRM, visto que irá efectivamente evitar que este objecto se mova devido a interacções do campo magnético.

Aquecimento relacionado com a IRM
Em testes não clínicos, o dispositivo produziu o seguinte aumento de temperatura durante a realização de IRM, durante um exame de 15 min. (por exemplo, por sequência de impulso) no sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração da temperatura mais elevada +1,6 °C (LMA Classic™ e LMA Unique™)
Alteração da temperatura mais elevada +1,7 °C (LMA Flexible™ e LMA Flexible™ SU)

Por conseguinte, os ensaios de verificação do aquecimento relacionado com a IRM para o dispositivo a 3-Tesla, utilizando uma bobina de corpo de RF de transmissão/recepção num sistema de RM reportaram uma média da taxa de absorção específica (SAR) do corpo inteiro de 2,9 - W/kg (por exemplo, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicando que a maior parte do calor que ocorreu em associação a estas condições específicas foi igual ou inferor a que +1,6 ºC (LMA Classic™ e LMA Unique™) e +1,7 °C (LMA Flexible™ e LMA Flexible™ SU).

Informação sobre Artefactos
A qualidade das imagens da RM pode ser comprometida se a área de interesse for precisamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição do dispositivo. Deste modo, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros da imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo.

LMA Classic™:

Sequência de Impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do Sinal Vazio	5,481-mm^2	3,400-mm^2	12,343-mm^2	7,394-mm^2
Orientação do Plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Flexible™:

Sequência de Impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do Sinal Vazio	10,299-mm^2	7,753-mm^2	44,445-mm^2	25,837-mm^2
Orientação do Plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Unique™:

Sequência de Impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do Sinal Vazio	5,481-mm^2	3,400-mm^2	12,343-mm^2	7,394-mm^2
Orientação do Plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Flexible™ SU:

Sequência de Impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do Sinal Vazio	10,299-mm^2	7,753-mm^2	44,445-mm^2	25,837-mm^2
Orientação do Plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Definição dos Símbolos:

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na União Europeia
eIFU indicator	Consulte IFU neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Leia as instruções antes da utilização
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo da luz solar directa
	Manter em ambiente seco
	Esta parte virada para cima
REF	Código do Produto
LOT	Número de Lote
CE 0086	Marca CE
SN	Número de Série
2	Não Reutilizar
41	Não Reutilizar mais de 40 vezes
NON STERILE	Não estéril
PHT DEHP	Contém ou possui vestígios de ftalatos: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Prazo de Validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated.
Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitido por qualquer forma ou qualquer meio eléctrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

LMA, LMA Better by Design, LMA Classic, LMA Flexible e LMA Unique são marcas ou marcas registadas deTeleflex Incorporated ou suas afiliadas.

A informação fornecida neste documento está correcta na altura em que foi impressa. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Garantia do Fabricante:

Os produtos LMA Classic™ e LMA Flexible™ são reutilizáveis e possuem uma garantia contra defeitos de fabrico para quarenta (40) utilizações ou por um período de um (1) ano a partir da data da compra (prevalecendo a que ocorrer primeiro), sujeita a determinadas condições. Qualquer produto devolvido para avaliação deverá ser acompanhado pelo cartão de registo preenchido.

Os modelos LMA Unique™ e LMA Flexible™ Single Use foram concebidos para uma única utilização e possuem uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado.
THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

Contactos nos EUA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com

CE 0086

Emissão: PMS-2118-001 Rev. B PT